

GLS-CVLS-AMMDC-B000230595

Contacto CONAMER

De: julieta Ramirez <julietaram@hotmail.com>
Enviado el: miércoles, 29 de marzo de 2023 04:15 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: elena.gonzalez@senasica.gob.mx; irma.vargas@senasica.gob.mx
Asunto: Comentarios Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993



Buenas tardes.
A quien corresponda:

Por medio del presente envío comentarios al Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos.

Dice: 7.3. Muestreo.

Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado.

Debe decir: 7.3. Muestreo

Para efectuar las pruebas de control de calidad en cada lote que se pretenda comercializar, se deben tomar muestras representativas del producto terminado y/o materia prima.

Justificación: Para estar en concordancia con el RLFSA Artículo 2 fracción XVI.

Dice: "Apéndice B" (Normativo)

Se sugiere que se agregue la información para biológicos y de acuerdo a lo que estaba antes en el proyecto,

Eliminar lo que está en rojo y agregar lo que está en verde para las pruebas de biológicos:

Debe decir:

Las pruebas que se realizan a los productos biológicos, conforme a sus características serán las siguientes, siendo enunciativas, pero no limitativas, las que apliquen al tipo de producto, ejemplos: si es de origen viral, bacteriano, derivado de la biotecnología u otro; si es vivo, inactivado o atenuado; si es emulsionado, líquido o liofilizado.

I. Pruebas fisicoquímicas. - inspección física, vacío, determinación de pH, humedad, determinación de inactivantes residuales y preservantes entre las principales y que apliquen al tipo de producto.

II. Pruebas in vivo. - pruebas biológicas realizadas dentro de un organismo vivo; titulación en embrión de pollo, titulación en cultivo de tejido, titulación en animal de laboratorio, prueba de seguridad, prueba de potencia, prueba de virus extinguido, prueba de cohabitación, prueba de inactivación, prueba de inmunogenicidad, prueba de reversión a la virulencia, entre otras y que apliquen acorde al tipo de producto.

III. Pruebas in vitro. - pruebas realizadas en el laboratorio bajo un ambiente controlado fuera de un organismo vivo, identidad, cuenta viable, prueba de inactivación, esterilidad, titulación in vitro, prueba agentes contaminantes, pruebas de inmunogenicidad y pruebas de pureza, entre las principales y se aplican de acuerdo al tipo de producto.

IV. Otro tipo de pruebas que la Secretaría determine dependiendo de las características del producto.

Por lo que respecta a los productos biológicos derivados de la biotecnología, adicionalmente se realizan las siguientes pruebas cuando aplique:

Pruebas de cuantificación y/o identidad y/o contaminación con otros microorganismos virus, mediante técnicas moleculares.

i. Identidad de los genomas por PCR o secuenciación.

ii. Identificación de proteínas clonadas o producidas por los virus recombinantes o sus secuencias nucleotídicas. Hibridación, Dot-Blot, Western-Blot o Southern-Blot, entre las principales.

iii. Evaluación de la producción proteica de los virus o ADN recombinado, mediante prueba de transfección en cultivo celular y/o transformación de cepas bacterianas.

En el supuesto de que las pruebas no estén consideradas en este apartado o presente otro, se podrán utilizar las que el fabricante describa en su información técnica.

Agradezco su amable atención
Saludos cordiales

MC MVZ Julieta Ramírez Torres